



(12) PATENTSKRIFT

Patentdirektoratet
TAASTRUP

- (51) Int.Cl⁶: A 61 M 25/00 A 61 B 19/02 A 61 F 5/44 A 61 L 29/00
- (21) Patentansøgning nr: PA 1996 01224
- (22) Indleveringsdag: 1996-11-01
- (24) Løbedag: 1996-11-01
- (41) Alm. tilgængelig: 1998-03-19
- (45) Patentets meddelelse bkg. den: 1999-10-11
- (30) Prioritet: 1996-09-18 DK 1023/96
- (73) Patenthaver: Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebæk, Danmark
- (72) Opfinder: Ulrik Nøsted, Agnetevej 2,2, 2800 Lyngby, Danmark
Jan Torstensen, Egeløvsvej 30, 2830 Virum, Danmark
- (74) Fuldmægtig: Internationalt Patent-Bureau, Høje Taastrup Boulevard 23, 2630 Tåstrup, Danmark

(54) Benævnelse: Urinkateterindretning

(56) Fremdragne publikationer:

WO 96/30277
DE 2317839
US 3967728
US 4269310
US 5226530
US 4417892

(57) Sammen drag:

En urinkateterindretning omfatter et urinkateter (1), der på i det mindste en del af sin overflade har et hydrofilt overfladelag (6), der er indrettet til at give kateteret en overflade med lavfriktionsegenskaber ved behandling med et flydende kvældemedie forud for brugen af kateteret, og en kateteremballage (7) med et hulrum (11) til optagelse af kateteret (1).

Emballagen (7) indbefatter et kammer (12) med vægge af gasimpermeabelt materiale og som optager nævnte flydende kvældemedie eller et med dette forbe-handlet kateter med henblik på langtidsbevarelse af overfladens lavfriktionsegenskaber og tilvejebringelse af en brugsklar kateterindretning.



FIG. 1

BEST AVAILABLE COPY

Opfindelsen angår en urinkateterindretning omfattende mindst ét urinkateter, der på den til indfø-
ring i urethra bestemte virksomme længde har et
hydrofilt overfladelag, der er indrettet til at frem-
5 bringe en overflade med lavfriktionsegenskaber af
kateteret ved befugtning med et flydende kvældemedie
forud for brug af kateteret, og en kateteremballage med
et hulrum til optagelse af kateteret.

Urinkatetre af den art, som opfindelsen vedrører,
10 kendes blandt andet fra EP-A-0 217 771, EP-A-0 586 324
og WO 94/16747, medens forskellige former for kateter-
emballager kendes fra US-A-3,035,691, US-A-3,967,728,
US-A-4,204,527, US-A-4,379,506, US-A-5,454,798 og DK
mønsterregistrering nr. 0932 1986.

15 Fra US-A-3,648,704, US-A-3,967,728, US-A-
4,269,310, US-A-4,417,892, US-A-4,379,506, DE-A-
2317839, GB-A-2,284,764 OG EP-A-0677299 kendes tradi-
tionelle urinkateterindretninger omfattende et kon-
ventionelt, ikke-hydrofilt kateter af den art, hvor
20 spidsen af kateteret inden indføring af kateteret i
urethra skal smøres med et sterilt, gellignende smøre-
middel og/eller påføres et antimikrobielt medikament,
og en emballage, hvor et sådant smøremiddel eller
medikament er optaget i en punkterbar eller oprivelig
25 pose eller ampul, der kan være beliggende inde i selve
emballagen nær ved spidsen af kateteret, således at
smøring af kateterets spids inden dettes brug kan
foretages under åbning af emballagen.

En væsentligt træk ved ethvert urinkateter, der
30 bruges til intermitterende kateterisering af blæren hos
en inkontinent bruger, er kateterets evne til let at
glide gennem urethra uden at udsætte urethralvæggene
for nogen fare for beskadigelse. Katetre af den art,
som opfindelsen vedrører, er blevet udviklet for at
35 opfylde dette behov ved i det mindste at give den del

af kateterets overflade, der faktisk indføres i urethra, overordentligt lave friktionsegenskaber. De lave friktionsegenskaber af overfladen opnås ved på hele længden af den pågældende del af kateteret at påføre i
5 det mindste ét hydrofilt overfladelag, typisk i form af en belægning, som befugtes med et flydende kvældemedie umiddelbart forud for brug.

For at opretholde lavfriktionsegenskaberne af overfladen under placering af kateteret i urethra og
10 efterfølgende udtrækning derfra og herved reducere sviende smerte, er det yderligere kendt at tilsætte et osmolalitetserøgende middel, såsom NaCl, i den hydrofile belægning.

Når katetre af denne art bruges direkte af konsu-
15 menter uden for de medicinske omgivelser på et hospital eller en klinik, f.eks. af tetraplegiske patienter, der ofte har meget dårlig motorik og følgelig har brug for en meget simpel indføeringsprocedure, vil det mest almindelige flydende kvældemedie for præparering af
20 kateteret umiddelbart før brug, være almindeligt postevand.

Med henblik på at reducere den iboende risiko for infektion ved udførelse af intermitterende kateterisering af blæren, skal både selve det anvendte kvælde-
25 medie og omgivelserne, i hvilke kateteriseringen udføres, være så rene og antiseptiske som muligt. Det er indlysende, at dette krav kan være meget svært at opfylde i mange dagligdags situationer, som når kateteriseringen skal udføres uden for brugerens normale
30 daglige omgivelser, f.eks. på offentlige toiletter, hvor hverken vandforsyningen eller den generelle renlighedstilstand kan forventes at have tilstrækkeligt høj standard.

På denne baggrund er det hensigten med opfindelsen
35 at forbedre og lette udførelsen af intermitterende

urinkateterisering med et urinkateter, der har lav-friktionsegenskaber opnået ved behandling af en hydro-fil overflade på kateteret med et flydende kvældemiddel, i enhver slags omgivelser ved at tilvejebringe en
5 brugsklar urinkateterindretning omfattende et kateter, som kan trækkes ud fra sin emballage og er præpareret for direkte indføring i urethra og i det væsentlige steril tilstand, hvorved den generelle livskvalitet for brugere af intermitterende kateterisering vil forbedres
10 betydeligt.

Til opnåelse heraf er en urinkateterindretning af den angivne art ifølge et første aspekt af opfindelsen ejendommelig ved, at emballagen omfatter et separat kammer med vægge af et gasimpermeabelt materiale,
15 hvilket kammer optager nævnte flydende kvældemedie og sammen med den øvrige del af urinkateterindretningen er sådan indrettet, at overtryk i kammeret frembragt ved udvendig trykpåvirkning af kammerets vægge eller den del af kateteremballagen, der befinder sig ud for disse
20 vægge, og som kan overføre trykpåvirkningen til væggene, og eventuelt efter adskillelse af emballagedele til skabelse af en strømningsforbindelse mellem kammeret og hulrummet til optagelse af kateteret, kan bevirke afgivelse af kvældemediet til befugtning af nævnte
25 virksomme længde at kateteret uden åbning af emballagen.

Betegnelsen "gasimpermeabelt" materiale skal i denne forbindelse forstås som betydende ethvert materiale, der er tilstrækkeligt tæt over for diffusion ved
30 fordampning af selve det flydende kvældemedie i en periode, der overstiger kateterindretningens anbefalede lagringstid, som f.eks. kan være 24 måneder.

I en første række udførelsesformer for urinkateterindretningen ifølge opfindelsen er kateteremballagen
35 som helhed fremstillet af et gasimpermeabelt materiale,

og kammeret for det flydende kvældemedie står i væskestrømningsforbindelse med hulrummet til optagelse af kateteret.

I en foretrukken udførelsesform af denne art kan 5 kateteremballagen være dannet af to ark af gasimpermeabelt foliemateriale, der er forbundet med hinanden ved en gasimpermeabel samling, der afgrænser nævnte kammer og hulrummet til optagelse af kateteret.

På denne måde kan præpareringen af kateteret med 10 det flydende kvældemedie forud for brug gøres meget enkel ved påføring af tryk til væggene af kammeret, hvorved det flydende kvældemedie vil overføres til hulrummet, som kan have et tværsnit, der omgiver kateteret snævert, for at aktivere det hydrofile 15 overfladelag af kateteret.

Idet kammeret for kvældemediet er adskilt fra kateterhulrummet kan væskestrømningsforbindelsen tilvejebringes som en forholdsvis snæver passage for at indeslutte kvældemediet i kammeret indtil aktivering af 20 kateterets hydrofile overfladebelægning er påkrævet umiddelbart forud for brug af kateteret.

Til opnåelse heraf kan det flydende kvældemedie fortrinsvis være indesluttet i et i nævnte kammer anbragt oplagringslegeme, der er fremstillet af et materiale, der er i stand til at tjene som lager for det 25 flydende kvældemedie og som derfor kan udtømme kvældemediet ved en enkel fysisk påvirkning, såsom påføringen af tryk eller pres udefra. Et sådant materiale kan typisk være et svampet materiale eller en absorberende 30 gel.

Samlingen mellem emballagens to ark af foliemateriale kan fortrinsvis være en svejsesøm, som kan være udformet til at tilvejebringe let åbning af emballagen med henblik på udtrækning af det præparerede kateter.

35 En sådan svejsesøm kan omfatte en del, der er

tilvejebragt mellem nævnte kammer og nævnte hulrum som en afrivningssamling, der muliggør adskillelse af kammeret fra hulrummet efter overføring af det flydende kvældemedie fra kammeret til hulrummet med henblik på
5 udtrækning af kateteret fra emballagen.

Som et alternativ kan en sådan svejst søm omfatte en del ved den fjernt fra nævnte kammer beliggende ende af emballagen, hvilken del tilvejebringer en afskrælningsamling til adskillelse af arkene fra hinanden med
10 henblik på udtrækning af kateteret fra emballagen.

I andre udførelsesformer af den art, hvor kammeret for kvældemediet er i væskestrømningsforbindelse med kateterhulrummet, kan emballagen omfatte en første hovedsageligt rørformet del, der danner nævnte hulrum
15 for snævert at omgive kateteret, og en anden hovedsageligt rørformet del, der danner nævnte kammer.

Udførelsesformer af denne art er meget lette og billige at producere. Typisk kan den første og den anden rørformede del være udformet i ét stykke fra et
20 langstrakt slangelignende element, hvis ene endeafsnit er udvidet for at udgøre nævnte anden rørformede del.

I en anden række udførelsesformer er kammeret for kvældemediet adskilt fra hulrummet til optagelse af kateteret, og kvældemediet er indesluttet i kammeret i
25 flydende tilstand indtil kateterets tilsigtede brug.

Ifølge et andet aspekt af opfindelsen er urinkaterindretningen ejendommelig ved, at emballagen til optagelse af nævnte flydende kvældemedie indtil dets tilsigtede brug omfatter et separat kammer med vægge af
30 et gasimpermeabelt materiale, hvilket kammer er dannet af en beholder, der er anbragt rundt om en proksimal del af kateteret, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning, hvor kateteret passerer gennem beholderen via tætnede åbninger, idet kateteret og
35 beholderen er anbragt i emballagen for at muliggøre, at

kateteret trækkes ud gennem beholderen ved udtrækning af kateteret fra emballagen.

Med henblik på at reducere mængden af flydende kvældemedie, der kræves til aktivering af kateterets
5 hydrofile overfladebelægning, kan sidstnævnte fortrinsvis være forsynet med midler, der forhindrer kvældemediet i at komme i kontakt med indvendige eller udvendige overfladedele af kateteret, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile lag, i en aktiveringsperiode,
10 de, under hvilken mediet påføres overfladedelen, der er forsynet med nævnte hydrofile lag.

I det følgende vil opfindelsen blive forklaret nærmere ved hjælp af forskellige udførelsesformer, der er illustreret på den ledsagende tegning, hvor
15 fig. 1 og 2 er henholdsvis et planbillede, set ovenfra, og et tværsnitsbillede af en første udførelsesform for en urinkateterindretning ifølge opfindelsen,

fig. 3 viser en variant af udførelsesformen i fig.
20 1 og 2,

fig. 4 og 5 er henholdsvis et sidebillede og et tværsnitsbillede af en anden udførelsesform,

fig. 6 viser en variant af udførelsesformen i fig.
4 og 5,

25 fig. 7 og 8 er planbilleder, set ovenfra, af henholdsvis en tredje og en fjerde udførelsesform,

fig. 9 og 10 sidebilleder af henholdsvis en femte og en sjette udførelsesform,

fig. 11 et sidebillede af en syvende udførelses-
30 form,

fig. 12 et planbillede af en ottende udførelsesform, og

fig. 13 illustrerer en del af et kateter, der er forsynet med midler til nedsættelse af mængden af
35 flydende kvældemedie, der er påkrævet for aktivering af

en hydrofil overfladebelægning.

I den i fig. 1 og 2 viste udførelsesform er urinkateterindretningen ifølge opfindelsen indrettet til intermitterende kateterisering af blæren hos en bruger, og omfatter et urinkateter 1 med et kateterrør 2, der har passende tværsnits- og længdedimensioner for indføring af kateteret gennem urethra.

Kateterrøret 2 strækker sig fra en distal indløbsende 3, i hvilken urinindløbsåbninger 4 er placeret, hen imod en proksimal ende, ved hvilken kateterrøret er forbundet med et udløbselement 5, der er udformet til forbindelse af kateteret med et slangeelement (ikke vist) til transport af urin, der er udtaget fra blæren, til en ikke-vist urinopsamlingspose.

Over en væsentlig del af sin længde fra den distale ende er kateterrøret i den viste udførelse på sin yderside belagt med en hydrofil overfladebelægning 6 af i og for sig kendt art og som ved præparering med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret tilvejebringer overordentligt lave friktionsegenskaber af kateteroverfladen for at gøre det muligt for kateteret at glide meget let gennem urethra uden at udsætte urethralvæggene for nogen fare for beskadigelse. Et hydrofilt overfladelag kan imidlertid være tilvejebragt på andre måder og kan indbefatte et kateterrør, hvoraf den aktive del, der skal placeres i urethra, er fremstillet helt og holdent af et hydrofilt materiale.

Kateteret 1 er i sin helhed optaget i en emballage 7, der er dannet af to ark 8 og 9 af et gasimpermeabelt termoplastisk foliemateriale, såsom HD-polyethylen, der er svejst sammen langs en svejsesøm 10, der udgør en samling, der afgrænser et hulrum 11, der omgiver kateterrøret 2 på snæver måde, og et udvidet endeafsnit 12, der slutter sig til hulrummet 11 gennem et overgangsafsnit 13, der passer til de ydre dimensioner af

udløbs- eller konnektorelementet 5.

Det udvidede endeafsnit 12 udgør et kammer til optagelse af det flydende kvældemedie, der skal bruges til præparering af kateteret ved aktivering af overflade-lavfriktionsegenskaberne af den hydrofile belægning 6. Det flydende kvældemedie kan være enhver til formålet passende væske og kan typisk omfatte en isotonisk eller ikke-isotonisk vandig opløsning, f.eks. af natriumchlorid eller sterilt vand.

10 For at opretholde kvældemediet i flydende tilstand indtil selve præpareringen af kateteret, er det flydende kvældemedie i den viste udførelse indesluttet i et oplagringslegeme 14, der som beskrevet i det ovenstående kan være af et svampet eller gellignende 15 materiale beliggende i kammeret eller endeafsnittet 12.

Kateteret 1 og det svampede legeme 14 kan begge være anbragt i emballagen 7 i steril eller antiseptisk tilstand inden de to ark 8 og 9 af foliemateriale svejses sammen til dannelselse af den færdige urinkaterindretning. 20

Forud for den tilsigtede brug af kateteret 1 præpareres den hydrofile overfladebelægning 6 til aktivering af dens lavfriktionsegenskaber ved påføring af et ydre tryk på endeafsnittet eller kammeret 12 for 25 at presse det flydende kvældemedie ud af det svampede legeme og tillade det at strømme ind i hulrummet 11. Da svejsesømmen 10 er indrettet til at give et snævert hulrum 11 rundt om kateterrøret 2, kan mængden af kvaldevæske, der er nødvendig for præpareringen af den 30 hydrofile belægning, holdes tilstrækkeligt lav til let at optages i legemet 14 af svampet materiale. Forsøg har bekræftet, at mængden af kvaldevæske ved passende udformning af hulrummet kan reduceres til et volumen på 10 til 30 ml.

35 Den for præparering af den hydrofile overfladebe-

lægning nødvendige periode vil typisk være ca. 30 sekunder og efterfølgende kan kateteret 1 trækkes ud fra emballagen 7 i brugsklar tilstand.

For at lette udtrækningen af kateteret 1 fra 5 emballagen 7 kan svejsesømmen i overgangsafsnittet 13 omfatte en del, der udgør en afrivningssamling 15 (tear-off joint), der gør det muligt at adskille hele endearfsnittet eller kammeret 12 fra emballagen 7, hvorved kateteret 1 som helhed kan trækkes ud fra 10 emballagen ved kun at tage fat i udløbs- eller konnekto-relementet 5, medens kateterrøret 2 holdes i steril tilstand for at indføres i urethra med minimal risiko for infektioner.

Som en anden mulighed til let udtrækning af det 15 præparerede kateter 1 fra emballagen 7, kan svejsesømmen som vist i fig. 3 nær ved kateterrørets distale ende omfatte en del 10a, der tilvejebringer en afskrælnings-samling (peel-off joint), der muliggør let adskillelse af plastfoliearkene 8 og 9. På denne måde 20 vil selve emballagen 7 tjene som applikator, som der tages fat i af brugeren for at muliggøre indføring af kateterrøret uden forurening.

På grund af emballagen 7's gasimpermeabilitet er det ikke nødvendigt at bruge et legeme 14 af svampet 25 materiale til at optage det flydende kvældemedie. Kvældemediet kan indføres i emballagen under samlings-operationen forud for færdiggørelse af svejsningen og vil derefter præparere den hydrofile belægning umiddelbart. Emballagen vil selv forhindre belægningen i at 30 tørre ud og bevare overfladebelægningens lavfriktions-egenskaber for til alle tider at holde kateteret i brugsklar tilstand. Dette har den iboende fordel, at der ikke kræves et præpareringstrin umiddelbart forud for brug, hvorved operationen vil reduceres til åbning 35 af emballagen 7 for umiddelbar udtrækning af kateteret

uden den forsinkelse, der hidrører fra den påkrævede præpareringstid.

Da præpareringstiden er meget kort og den mulige tilstedeværelse af overskydende kvaldevæske i emballagen kan være ukomfortabel for brugeren, som i mange situationer vil blive nødt til at bære en eller flere kateterindretninger med sig, vil det imidlertid ofte foretrækkes, at holde kvaldemediet indesluttet i det svampede legeme 14 indtil selve brugsøjeblikket.

10 I de alternative udførelsesformer, der vil blive beskrevet i det følgende, kan kateteret 1 have samme udførelse som beskrevet i det ovenstående og vil derfor ikke blive beskrevet nærmere.

I den i fig. 4 og 5 viste udførelsesform omfatter 15 emballagen 16 hovedsagelig en første hovedsageligt rørformet del 17, der afgrænser et hulrum 18, der omgiver kateteret 1 snævert, og en anden hovedsageligt rørformet del 19, der afgrænser kammeret til optagelse af kateterets udløbs- eller konnektorelement 5 og det 20 svampede legeme 14, i hvilket kvaldevæskan er indeholdt.

De rørformede dele 17 og 19 kan være dannet i ét stykke ud fra et langstrakt slangelignende element, hvis ene endeafsnit er udvidet til dannelse af kammeret 25 19. På denne måde kan emballagen 16 fremstilles ud fra et forholdsvis billigt standardslangeprodukt, og den ved udførelsesformerne i fig. 1-3 påkrævede svejseoperation kan undgås. Sådanne standardslangeprodukter vil normalt have en tilstrækkelig fleksibilitet til at 30 gøre det muligt at presse kvaldevæskan ud af det svampede legeme 14 ved kun at påføre ydre tryk på kammeret 19.

Med henblik på let udtrækning af kateteret 1 fra emballagen 16 efter præparering af den hydrofile 35 belægning, kan emballagen indbefatte et brudanvisende

segment 20, der er udført ved overgangsområdet mellem emballagens første og anden rørformede del 17 og 19.

Som en alternativ mulighed kan kammeret 19 være udformet med en åben proksimalende, der er lukket med et udtageligt, proplignende lukkeelement 21, som fortrinsvis indgriber med det svampede legeme 14 til udtagning heraf sammen med lukkeelementet og for at give adgang til kateterets udløbs- eller konnektorelement 5.

10 Den i fig. 4 og 5 viste udførelsesform kan modificeres som vist i fig. 6 ved at udføre henholdsvis den første og den anden rørformede del 22 og 23 som separate dele, der er aftageligt forbundet med hinanden ved hjælp af et koblingselement 24, der giver en gasimper-

15 meabel tætning mod begge de rørformede dele 22 og 23.

Medens kammeret for det flydende kvældemedie i de hidtil beskrevne udførelsesformer står i direkte væskestrømningsforbindelse med hulrummet, der omgiver kateterrøret snævert, hvilket kræver, at emballagen som

20 helhed er fremstillet af gasimpermeabelt materiale, kan kammeret for kvældevæskan som et alternativ være adskilt fra kateterhulrummet, således at der ikke oprettes en væskestrømningsforbindelse mellem disse, indtil præpareringen af kateteret udføres forud for den

25 tilsigtede brug. På denne måde behøver kun selve kvældemediekammeret have vægge af gasimpermeabelt materiale, der forhindrer lækage af kvældemedie ved diffusion, medens emballagens vægdele, der omgiver kateteret, kan være fremstillet af et forholdsvis

30 billigt væsketæt materiale.

Fig. 7 viser skematisk en fjerde udførelsesform for kateterindretningen ifølge opfindelsen, hvor kammeret for kvældevæskan er dannet af en poselignende beholder 25, der er anbragt rundt om den proksimale del

35 26 af kateterrøret 2 uden for den hydrofile belægning

6. Kateterrøret passerer gennem beholderen 25 via tættnede åbninger 27 og 28. Kateteret 1 og den poselignende beholder 25 er anbragt sammen i emballagen 29, der kan være fremstillet ud fra to sæt plastfoliemateriale, der er svejst sammen på en måde, der ligner den for de i fig. 1-3 viste udførelsesformer. En sådan emballage er fortrinsvis indrettet til adskillelse ved afskrælning af de to ark fra den proksimale ende 30 for at muliggøre udtrækning af kateteret 1 ved at tage fat i kateterets udløbs- eller konnektorelement 5. Under udtrækningsbevægelsen vil kateterrøret 2 trækkes gennem den poselignende beholder 25, hvorved kvaldevasken vil påføres den hydrofile belægning 6 direkte.

I beholderen 25 kan kvaldevasken være indeholdt i et svampet materiale på samme måde som i de ovenfor beskrevne udførelsesformer.

Selvom beholderen 25 i fig. 7 er vist løst anbragt i emballagen 29, kan en sådan beholder 31 for kvaldevæske også som vist i fig. 8 være fastgjort til den ene del 32 af en hovedsageligt rørformet emballage med en anden del 33 forbundet med delen 31 og beholderen 30 gennem en svejs, der tilvejebringer en afrivningsindretning med henblik på at muliggøre let adskillelse af den anden del 33 fra emballagen for at trække kateteret 1 ud.

I fig. 9 er vist en udførelsesform med en emballage 34 for kateterindretningen, med en generel opbygning lignende emballagen 7 for udførelsesformen i fig. 1 og 2, bortset fra den kendsgerning, at emballagen heller ikke i dette tilfælde behøver at være udført af et gasimpermeabelt foliemateriale. Kammeret for kvaldevasken udgøres af en komprimerbar ampul 35, der er anbragt i det udvidede endeaftsnit 36 af emballagen 34.

Ampullen 35 har en udløbsdel 37, der står i forbindelse med åbningen af kateterets udløbs- eller

konnektorelement 5 og er lukket med en forholdsvis svagt vedhæftende samling 38, som ved påføring af tryk på ampullen 35 uden at åbne emballagen 34 vil åbnes for at tillade kvaldevæske at strømme gennem kateterrøret 2 og dets distale indløbsåbninger 4 hen imod hulrummet 39, der snævert omgiver den del af kateterrøret 2, der er forsynet med den hydrofile belægning 6.

I fig. 10 er vist en udførelsesform, hvor kvaldevæskan ligeledes er optaget i en komprimerbar ampul 40, der imidlertid er anbragt i en separat beholderdel 41 af en todelt beholder 42, hvis anden del 43 danner hulrummet til optagelse af kateteret 1 og står i direkte væskestrømningsforbindelse med udløbsdelen 44 af ampullen 40. Ampullen 40's virkemåde i forbindelse med præpareringen af den hydrofile kateterbelægning 6 er hovedsagelig den samme som for udførelsesformen i fig. 9, men som følge af placeringen af ampuludløbsdelen 44 i den snævre strømningspassage 45 mellem beholderdelene 41 og 43, vil kvaldevæskan overføres direkte gennem hulrummet til den hydrofile belægning 6 på ydersiden af kateterrøret 2.

I fig. 11 er vist en anden udførelse af en emballage i form af en todelt beholder 46, hvor kammeret 47 for kvaldevæskan er adskilt fra beholderdelen 48, der udgør kateterhulrummet, ved hjælp af et fælles lukkeorgan for de to beholderdele 47, 48, der udgøres af et arkelement 49 af gasimpermeabelt foliemateriale. Arkelementet 49 er forbundet med en overgangsdelen 50 af emballagen mellem beholderdelene 47, 48 ved en forholdsvis svagt vedhæftende afskrælningssamling, hvorimod der langs alle de øvrige kantdele af de åbne beholderdele 47, 48 er en forholdsvis stærkt vedhæftende forbindelse med det fælles lukkeark 49. Ved at adskille arkelementet 49 fra beholderdelene 47, 48 kan afskrælningssamlingen ved overgangsdelen 50 åbnes,

medens forbindelsen ved de øvrige kantdele opretholdes, og kammeret, der udgøres af beholderdelen 47, kan bringes i væskestrømningsforbindelse med beholderdelen 48, der optager kateteret 1.

- 5 I fig. 12 er illustreret en videreudvikling af den i fig. 9 viste udførelsesform, hvor emballagen 51 er udført i ét stykke med en urinopsamlingspose 52. Kateteret 1 er placeret i en forholdsvis snæver del 53, der indsnævrer sig og slutter sig til opsamlingsposen 10 52, og kammeret for kvaldevæsken udgøres af en komprimerbar ampul 54, der er anbragt i strømningsforbindelse med kateterets udløbs- eller konnektorelement 5. I dette tilfælde vil kateteret 1 i brug ikke være helt fjernet fra emballagen 51. I stedet kan den distale 15 ende af den sig indsnævrende del 53 åbnes ved adskillelse ved skralning af de to plastfolieark, af hvilke emballagen 51 er sat sammen. På denne måde kan kateteret 1 efter præparering af den hydrofile belægning indføres ved en operation, der ligner den for udførel- 20 sesformen i fig. 3 beskrevne.

På grund af ønsket om at begrænse mængden af kvaldevæske, der skal indeholdes i kvaldevæskeskammeret, i de udførelsesformer, hvor kvaldevæsken overføres direkte gennem hulrummet, der snævert omgiver kateter- 25 røret 2, til den hydrofile belægning 6, dvs. uden at strømme indvendigt i kateterrøret 2 og gennem kateterets indløbsåbninger 4, kan kateteret være udformet med midler, der forhindrer kvaldevæsken i at komme i kontakt med indvendige eller udvendige overfladedele af 30 kateteret 1, der ikke er forsynet med den hydrofile belægning 6, i den periode, der kræves for at præparere den hydrofile belægning til aktivering af dens lavfriktionsegenskaber. Sådanne midler kan på enkel vis omfatte påføringen af et folielag 55 af et materiale, 35 der er opløseligt af det pågældende kvældemedie, på de

indvendige og udvendige overfladedele.

Som vist i fig. 13 kan dette enklest udføres ved påføring af sådanne folielag 55 over kateterets indløbsåbninger 4. På denne måde vil i det væsentlige hele 5 mængden kvældemedie udnyttes effektivt til præpareringen af den hydrofile overfladebelægning.

Idet forskellige udførelsesformer for brugsklare urinkateterindretninger ifølge opfindelsen er blevet beskrevet i det foregående, er opfindelsen ikke be- 10 grænset til de specifikke træk ved disse udførelsesformer, men omfatter utallige modifikationer uden at afvige fra rammen for patentkravene.

En kateterindretning ifølge opfindelsen kan således omfatte et antal katetre emballeret i individuelle emballager, der hver især omfatter et kammer 15 for kvaldevaske og som alle er anbragt i en fælles emballage, der tilvejebringer den foreskrevne gasimpermeabilitet.

P A T E N T K R A V

1. Urinkateterindretning omfattende mindst ét urinkateter (1), der på den til indføring i urethra bestemte virksomme længde har et hydrofilt overfladelag
5 (6), der er indrettet til at frembringe en overflade med lavfriktionsegenskaber af kateteret ved befugtning med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret, og en kateteremballage (7, 16, 34, 42, 46, 51) med et hulrum (11, 18, 39, 48, 53) til optagelse af
10 kateteret (1), k e n d e t e g n e t ved, at emballagen (7, 16, 34, 42, 46, 51) omfatter et separat kammer (12, 19, 35, 40, 47, 54) med vægge af et gasimpermeabelt materiale, hvilket kammer optager nævnte flydende kvældemedie og sammen med den øvrige del af urinkate-
15 terindretningen er sådan indrettet, at overtryk i kammeret (12, 19, 35, 40, 47, 54) frembragt ved udvendig trykpåvirkning af kammerets vægge eller den del af kateteremballagen, der befinder sig ud for disse vægge, og som kan overføre trykpåvirkningen til vægge-
20 ne, og eventuelt efter adskillelse af emballagedele (49, 50) til skabelse af en strømningsforbindelse mellem kammeret (12, 19, 35, 40, 47, 54) og hulrummet (11, 18, 39, 48, 53) til optagelse af kateteret, kan bevirke afgivelse af kvældemediet til befugtning af
25 nævnte virksomme længde at kateteret uden åbning af emballagen.

2. Urinkateterindretning ifølge krav 1, k e n -
d e t e g n e t ved, at kateteremballagen (7, 16) som
helhed er fremstillet af et gasimpermeabelt materiale,
30 og at nævnte kammer (12, 19) står i væskestrømningsforbindelse med hulrummet (11, 18) til optagelse af kateteret.

3. Urinkateterindretning ifølge krav 2, k e n -
d e t e g n e t ved, at kateteremballagen (7) er
35 dannet af to ark (8, 9) af gasimpermeabelt foliema-

teriale, der er forbundet med hinanden ved en gasimpermeabel samling (10), der afgrænser nævnte kammer (12) og hulrummet (11) til optagelse af kateteret (1).

4. Urinkateterindretning ifølge krav 3, k e n -
5 d e t e g n e t ved, at kateteremballagen (7) har en hovedsageligt langstrakt facon, hvor nævnte samling (10) er udformet til at afgrænse hulrummet (11) til optagelse af kateteret (1) i en i det væsentlige lineær orientering.

10 5. Urinkateterindretning ifølge krav 3 eller 4, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte samling (10) er udformet til at give hulrummet (11) et tværsnit, der omgiver kateteret (1) snævert.

6. Urinkateterindretning ifølge et af kravene 3,
15 4 eller 5, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte kammer (12) er tilvejebragt ved den ene ende af hulrummet (11).

7. Urinkateterindretning ifølge krav 6, k e n -
d e t e g n e t ved, at det flydende kvældemedie er
20 indesluttet i et i nævnte kammer (12) anbragt oplag-
ringslegeme (14).

8. Urinkateterindretning ifølge krav 7, k e n -
d e t e g n e t ved, at kateteremballagen indbefatter et overgangsafsnit (13) mellem nævnte hulrum (11) og
25 nævnte kammer til optagelse af et proksimalt udløbs-
og/eller konnektorelement (5) af kateteret.

9. Urinkateterindretning ifølge ethvert af kravene 3-8, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte samling (10) er en svejsesøm.

30 10. Urinkateterindretning ifølge krav 9, k e n -
d e t e g n e t ved, at nævnte svejsesøm (10) omfatter en del (15), der er tilvejebragt mellem nævnte kammer (12) og nævnte hulrum (11) som en afrivningssamling, der muliggør adskillelse af kammeret (12) fra hulrummet
35 (11) efter overføring af det flydende kvældemedie fra

kammeret til hulrummet med henblik på udtrækning af kateteret (1) fra emballagen (7).

11. Urinkateterindretning ifølge krav 9, k e n - d e t e g n e t ved, at svejsesømmen (10) omfatter en del (10a) ved den fjernt fra nævnte kammer (12) beliggende ende af emballagen, hvilken del tilvejebringer en afskrælningsamling til adskillelse af arkene (8, 9) fra hinanden med henblik på udtrækning af kateteret (1) fra emballagen (7).

10 12. Urinkateterindretning ifølge krav 2, k e n - d e t e g n e t ved, at nævnte emballage (16) omfatter en første hovedsageligt rørformet del (17), der danner hulrummet (18) til snæver omgivelse af kateteret (1), og en anden hovedsageligt rørformet del (19), der 15 danner kammeret.

13. Urinkateterindretning ifølge krav 12, k e n - d e t e g n e t ved, at nævnte første og anden rørformede del (17, 19) er udformet i ét stykke fra et langstrakt slangelignende element, hvis ene endeafsnit 20 er udvidet til dannelse af nævnte anden rørformede del (19).

14. Urinkateterindretning ifølge krav 13, k e n - d e t e g n e t ved, at et brudanvisende segment (20) er tilvejebragt i nævnte slangelignende element i et 25 overgangsområde mellem nævnte første og anden rørformede del (17, 19) for at muliggøre adskillelse af kammeret (19) fra hulrummet (18) med henblik på udtrækning af kateteret (1).

15. Urinkateterindretning ifølge krav 12, k e n - d e t e g n e t ved, at nævnte første og anden rørformede del (22, 23) er separate dele, der er aftageligt forbundet med hinanden for at muliggøre adskillelse af kammeret (23) fra hulrummet med henblik på udtrækning af kateteret (1).

35 16. Urinkateterindretning ifølge ethvert af

kravene 12-15, k e n d e t e g n e t ved, at det flydende kvældemedie er indesluttet i et oplagringslegeme (14), der er anbragt i den anden rørformede del (19, 23).

5 17. Urinkateterindretning ifølge ethvert af kravene 12-16, k e n d e t e g n e t ved, at den anden rørformede del (19) er udformet med et aftageligt endelukkeelement (21).

10 18. Urinkateterindretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte kammer (35, 40, 47, 54) er adskilt fra hulrummet (39, 48, 53) til optagelse af kateteret (1), idet kvældemediet er indesluttet i nævnte kammer (35, 40, 47, 54) i flydende tilstand indtil tilsigtet brug af kateteret.

15 19. Urinkateterindretning ifølge krav 18, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte hulrum og nævnte kammer er dannet af separate beholdere (47, 48) af foliemateriale, der er lukket ved hjælp af et fælles arkelement (49) af et gasimpermeabelt foliemateriale, der er
20 forbundet med beholderne ved en samling, som i et område (50) af nævnte arkelement (49) beliggende mellem beholderne (47, 48) tilvejebringer en forholdsvis svagt vedhæftende, første afskrælningsamling, idet nævnte
25 samling langs andre kantdele af beholderne tilvejebringer en forholdsvis stærkt vedhæftende anden samling for at muliggøre adskillelse af arkelementet (49) fra beholderne (47, 48) i nævnte område til dannelselse af en væskestrømningsforbindelse fra nævnte kammer (47) til nævnte hulrum (48).

30 20. Urinkateterindretning ifølge krav 18, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte kammer er dannet af en komprimerbar ampul (35, 40, 54), der er anbragt i emballagen (34, 42, 51) sammen med kateteret (1) og har en udløbsdel (37, 44) i forbindelse med en proksimal
35 åbning af kateteret, hvilken udløbsdel er lukket ved en

forholdsvis svagt vedhæftende samling (38), som ved påføring af tryk på ampullen uden at åbne emballagen kan åbnes for at tillade kvældemediet at strømme gennem kateteret (1) og mindst én åbning (4) ved den distale 5 ende heraf hen imod overfladedelen med nævnte hydrofile belægning (6).

21. Urinkateterindretning omfattende mindst ét urinkateter (1), der på den til indføring i urethra bestemte virksomme længde har et hydrofilt overfladelag 10 (6), der er indrettet til at frembringe en overflade med lavfriktionsegenskaber af kateteret ved befugtning med et flydende kvældemedie forud for brug af kateteret, og en kateteremballage (29, 32) med et hulrum til optagelse af kateteret (1), k e n d e t e g n e t 15 ved, at emballagen (29, 32) til optagelse af nævnte flydende kvældemedie indtil dets tilsigtede brug omfatter et separat kammer (25, 31) med vægge af et gasimpermeabelt materiale, hvilket kammer (25, 31) er dannet af en beholder, der er anbragt rundt om en 20 proksimal del (26) af kateteret (1), der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning (6), hvor kateteret passerer gennem beholderen via tætmede åbninger (27, 28), idet kateteret (1) og beholderen (25) er anbragt i emballagen (29, 32) for at muliggøre, 25 at kateteret (1) trækkes ud gennem beholderen (25, 31) ved udtrækning af kateteret fra emballagen.

22. Urinkateterindretning ifølge ethvert af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at kateteret (1) er udformet med midler, der forhindrer 30 kvældemediet i at komme i kontakt med indvendige eller udvendige overfladedele af kateteret, der ikke er forsynet med nævnte hydrofile belægning (6), i en aktiveringsperiode, under hvilken mediet påføres overfladedelen, der er forsynet med nævnte hydrofile 35 belægning (6).

23. Urinkateterindretning ifølge krav 22, k e n -
d e t e g n e t ved, at nævnte midler omfatter et
folielag (55) af et materiale, der er opløseligt af
kvældemediet, og som er påført de dele, der ikke er
5 forsynet med nævnte hydrofile belægning.

24. Urinkateterindretning ifølge ethvert af de
foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at em-
ballagen omfatter en pose (52), der står i forbindelse
med kateteret (1) med henblik på opsamling af urin.

10 25. Urinkateterindretning ifølge ethvert af de
foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at det
flydende kvældemedie er valgt ud fra en gruppe om-
fattende en vandig opløsning, en isotonisk vandig
opløsning, en isotonisk vandig opløsning af natrium-
15 chlorid og sterilt vand.

20

25

30

35

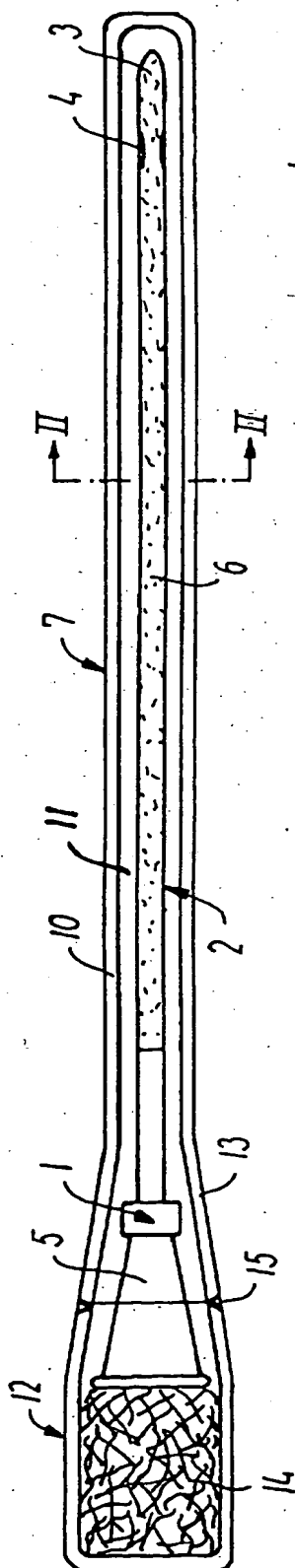


FIG. 1



FIG. 2

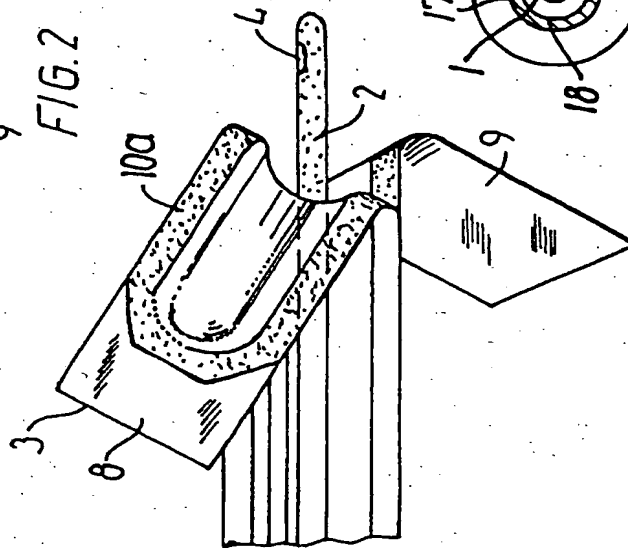


FIG. 3

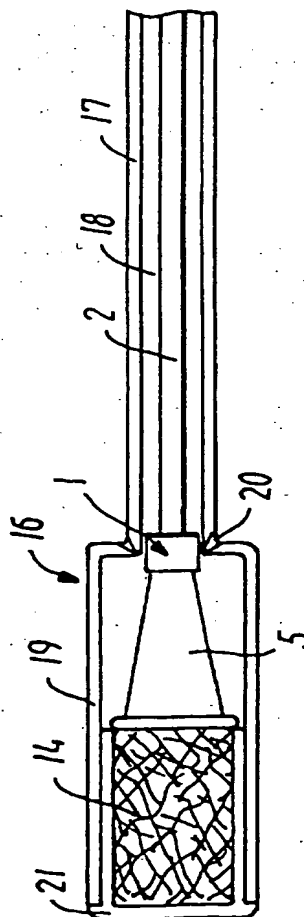


FIG. 4

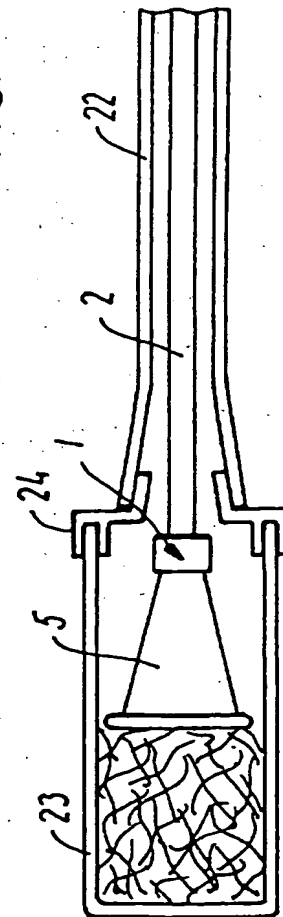


FIG. 5

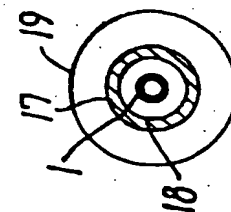
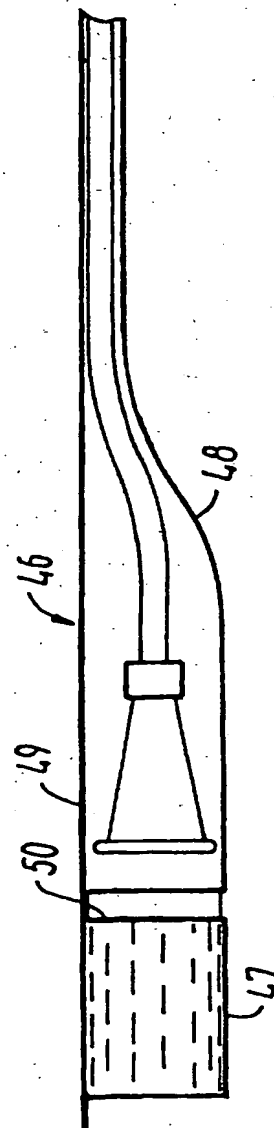
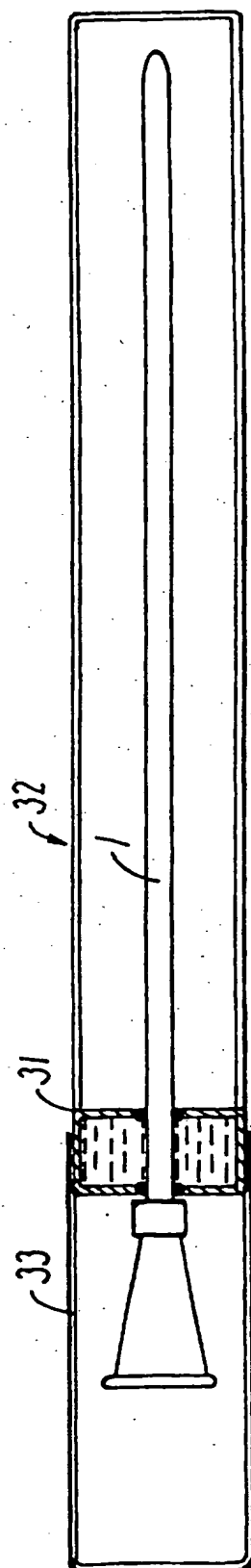
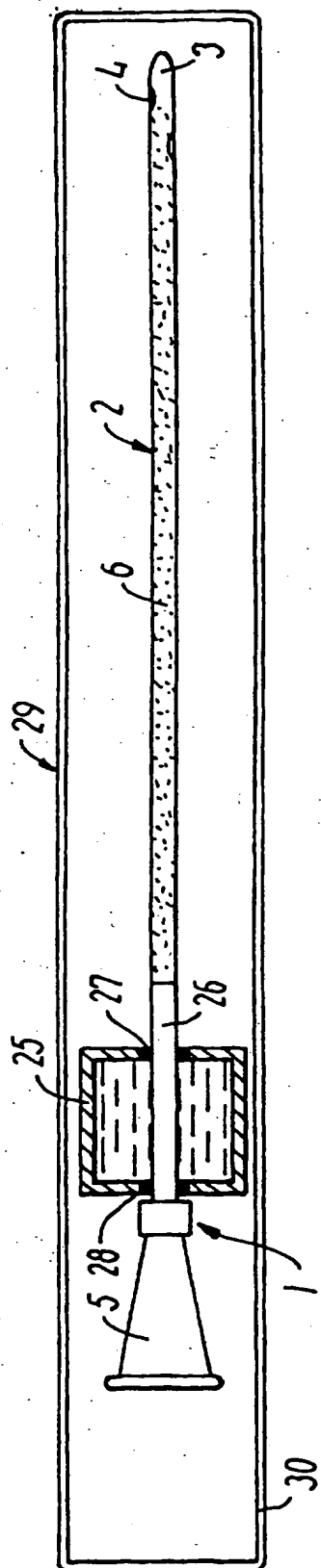


FIG. 6



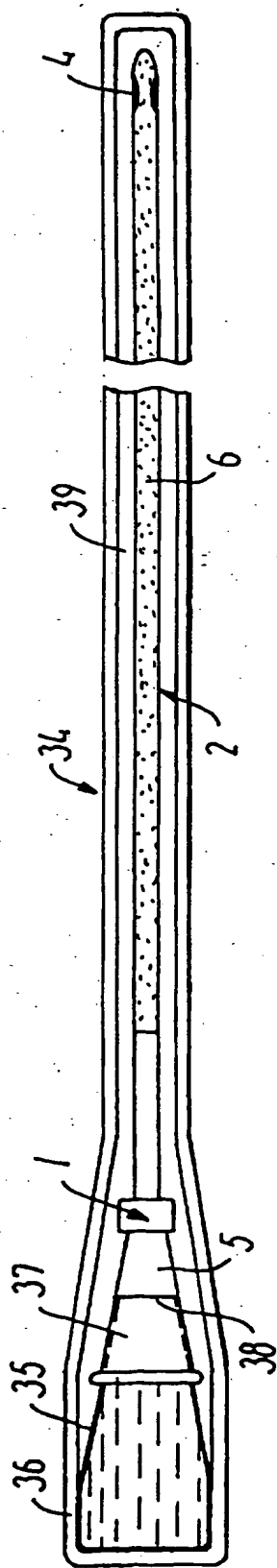


FIG. 9

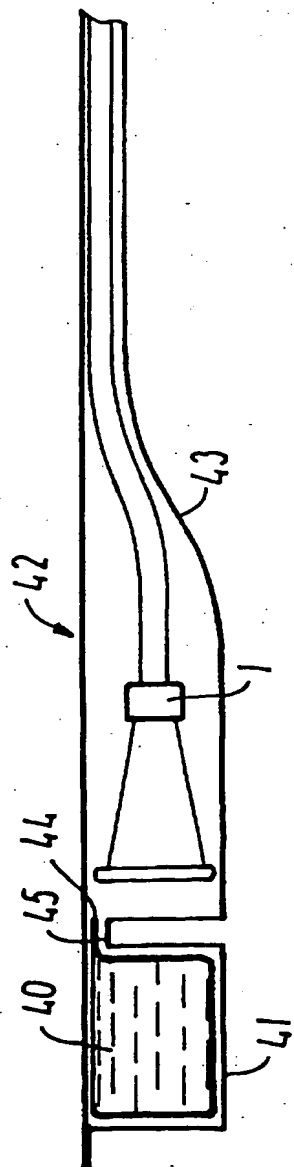


FIG. 10

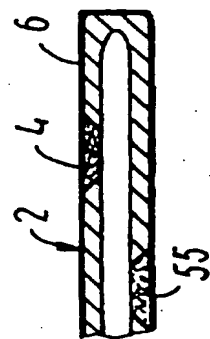


FIG. 13

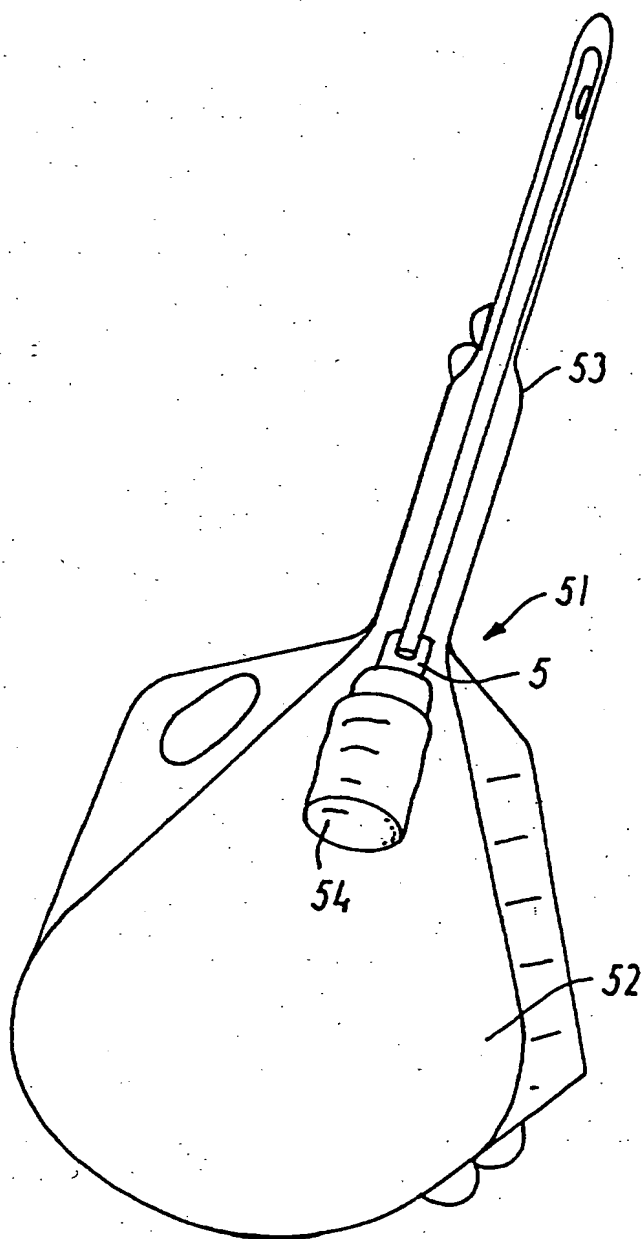


FIG. 12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.